

# 医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会の IF 記載要領 2013 に準拠して作成

## 非ステロイド性消炎鎮痛解熱剤

### ジクロフェナク Na 錠 25mg 「ツルハラ」

### Diclofenac Na Tablets 25mg「TSURUHARA」

剤形	錠剤(フィルムコーティング錠)
製剤の規制区分	劇薬、 処方箋医薬品(注意－医師等の処方箋により使用すること)
規格・含量	1錠中ジクロフェナクナトリウム 25mg 含有
一般名	和名:ジクロフェナクナトリウム 洋名:Diclofenac Sodium
製造販売承認年月日 薬価基準収載・発売年月日	製造販売承認年月日:2015年2月12日(販売名変更による) 薬価基準収載年月日:2014年6月19日(販売名変更による) 発売年月日:1981年9月1日
開発・製造販売(輸入)・ 提携・販売会社名	製造販売元:鶴原製薬株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	鶴原製薬株式会社 医薬情報部 TEL:072-761-1456(代表) FAX:072-760-5252 医療関係者向けホームページ <a href="http://www.tsuruhara-seiyaku.co.jp/medical/">http://www.tsuruhara-seiyaku.co.jp/medical/</a>

本 IF は 2022 年 2 月改訂（第 21 版）の添付文書の記載に基づき作成した

最新の添付文書情報は、医薬品医療機器情報提供ホームページ

<http://www.info.pmda.go.jp/>にてご確認ください。

## IF 利用の手引きの概要 —日本病院薬剤師会—

### 1. 医薬品インタビューフォーム作成の経緯

医療用医薬品の基本的な要約情報として医療用医薬品添付文書(以下、添付文書と略す)がある。医療現場で医師・薬剤師等の医療従事者が日常業務に必要な医薬品の適正使用情報を活用する際には、添付文書に記載された情報を裏付ける更に詳細な情報が必要な場合がある。

医療現場では、当該医薬品について製薬企業の医薬情報担当者等に情報の追加請求や質疑をして情報を補完して対処してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための情報リストとしてインタビューフォームが誕生した。

昭和 63 年に日本病院薬剤師会(以下、日病薬と略す)学術第2小委員会が「医薬品インタビューフォーム」(以下、IFと略す)の位置付け並びにIF記載様式を策定した。その後、医療従事者向け並びに患者向け医薬品情報ニーズの変化を受けて、平成 10 年 9 月に日病薬学術第3小委員会においてIF記載要領の改訂が行われた。

更に 10 年が経過し、医薬品情報の創り手である製薬企業、使い手である医療現場の薬剤師、双方にとって薬事・医療環境は大きく変化したことを受けて、平成 20 年 9 月に日病薬医薬情報委員会においてIF記載要領 2008 が策定された。

IF記載要領 2008 では、IFを紙媒体の冊子として提供する方式から、PDF等の電磁的データとして提供すること(e-IF)が原則となった。この変更にあわせて、添付文書において「効能・効果の追加」、「警告・禁忌・重要な基本的注意の改訂」などの改訂があった場合に、改訂の根拠データを追加した最新版のe-IFが提供されることとなった。

最新版のe-IFは、(独) 医薬品医療機器総合機構の医薬品情報提供ホームページ(<http://www.info.pmda.go.jp/>)から一括して入手可能となっている。日本病院薬剤師会では、e-IFを掲載する医薬品情報提供ホームページが公的サイトであることに配慮して、薬価基準収載にあわせてe-IFの情報を検討する組織を設置して、個々のIFが添付文書を補完する適正使用情報として適切か審査・検討することとした。

2008 年より年4回のインタビューフォーム検討会を開催した中で指摘してきた事項を再評価し、製薬企業にとっても、医師・薬剤師等にとっても、効率の良い情報源とすることを考えた。そこで今般、IF 記載要領の一部改訂を行いIF 記載要領 2013 として公表する運びとなった。

### 2. IFとは

IFは「添付文書等の情報を補完し、薬剤師等の医療従事者にとって日常業務に必要な、医薬品の品質管理のための情報、処方設計のための情報、調剤のための情報、医薬品の適正使用のための情報、薬学的な患者ケアのための情報等が集約された総合的な個別の医薬品解説書として、日病薬が記載要領を策定し、薬剤師等のために当該医薬品の製薬企業に作成及び提供を依頼している学術資料」と位置付けられる。

ただし、薬事法・製薬企業機密等に関わるもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師自らが評価・判断・提供すべき事項等はIFの記載事項とはならない。言い換えると、製薬企業から提供されたIFは、薬剤師自らが評価・判断・臨床適応するとともに、必要な補完をするものという認識を持つことを前提としている。

[IFの様式]

①規格はA4版、横書きとし、原則として9ポイント以上の字体(図表は除く)で記載し、一色刷りとする。た

だし、添付文書で赤字・赤字を用いた場合には、電子媒体ではこれに従うものとする。

②IF記載要領に基づき作成し、各項目名はゴシック体で記載する。

③表紙の記載は統一し、表紙に続けて日病薬作成の「IF利用の手引きの概要」の全文を記載するものとし、2頁にまとめる。

#### [IFの作成]

①IFは原則として製剤の投与経路別(内用剤、注射剤、外用剤)に作成される。

②IFに記載する項目及び配列は日病薬が策定したIF記載要領に準拠する。

③添付文書の内容を補完するとのIFの主旨に沿って必要な情報が記載される。

④製薬企業の機密等に関するもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師をはじめ医療従事者自らが評価・判断・提供すべき事項については記載されない。

⑤「医薬品インタビューフォーム記載要領 2013」(以下、「IF記載要領 2013」と略す)により作成されたIFは、電子媒体での提供を基本とし、必要に応じて薬剤師が電子媒体(PDF)から印刷して使用する。企業での製本は必須ではない。

#### [IFの発行]

①「IF記載要領 2013」は、平成25年10月以降に承認された新医薬品から適用となる。

②上記以外の医薬品については、「IF記載要領 2013」による作成・提供は強制されるものではない。

③使用上の注意の改訂、再審査結果又は再評価結果(臨床再評価)が公表された時点並びに適応症の拡大等がなされ、記載すべき内容が大きく変わった場合にはIFが改訂される。

### 3. IFの利用にあたって

「IF記載要領 2013」においては、PDFファイルによる電子媒体での提供を基本としている。情報を利用する薬剤師は、電子媒体から印刷して利用することが原則である。

電子媒体のIFについては、医薬品医療機器総合機構の医薬品医療機器情報提供ホームページに掲載場所が設定されている。

製薬企業は「医薬品インタビューフォーム作成の手引き」に従って作成・提供するが、IFの原点を踏まえ、医療現場に不足している情報やIF作成時に記載し難い情報等については製薬企業のMR等へのインタビューにより薬剤師等自らが内容を充実させ、IFの利用性を高める必要がある。また、随時改訂される使用上の注意等に関する事項に関しては、IFが改訂されるまでの間は、当該医薬品の製薬企業が提供する添付文書やお知らせ文書等、あるいは医薬品医療機器情報配信サービス等により薬剤師等自らが整備するとともに、IFの使用にあたっては、最新の添付文書を医薬品医療機器情報提供ホームページで確認する。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「臨床成績」や「主な外国での発売状況」に関する項目等は承認事項に関わることもあり、その取扱いには十分留意すべきである。

### 4. 利用に際しての留意点

IFを薬剤師等の日常業務において欠かすことができない医薬品情報源として活用して頂きたい。しかし、薬事法や医療用医薬品プロモーションコード等による規制により、製薬企業が医薬品情報として提供できる範囲には自ずと限界がある。IFは日病薬の記載要領を受けて、当該医薬品の製薬企業が作成・提供するものであることから、記載・表現には制約を受けざるを得ないことを認識しておかなければならない。

また製薬企業は、IFがあくまでも添付文書を補完する情報資材であり、インターネットでの公開等も踏まえ、薬事法上の広告規制に抵触しないよう留意し作成されていることを理解して情報を活用する必要がある。

(2013年4月改訂)

# 目次

<b>I. 概要に関する項目</b> .....	1	2. 禁忌内容とその理由(原則禁忌を含む).....	13
1. 開発の経緯.....	1	3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由.....	13
2. 製品の治療学的・製剤学的特性.....	1	4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由.....	13
<b>II. 名称に関する項目</b> .....	2	5. 慎重投与内容とその理由.....	13
1. 販売名.....	2	6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法.....	14
2. 一般名.....	2	7. 相互作用.....	15
3. 構造式又は示性式.....	2	8. 副作用.....	17
4. 分子式及び分子量.....	2	9. 高齢者への投与.....	18
5. 化学名(命名法).....	2	10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与.....	19
6. 慣用名、別名、略号、記号番号.....	2	11. 小児等への投与.....	19
7. CAS登録番号.....	2	12. 臨床検査結果に及ぼす影響.....	19
<b>III. 有効成分に関する項目</b> .....	3	13. 過量投与.....	19
1. 物理化学的性質.....	3	14. 適用上の注意.....	19
2. 有効成分の各種条件下における安定性.....	3	15. その他の注意.....	19
3. 有効成分の確認試験法.....	3	16. その他.....	20
4. 有効成分の定量法.....	3	<b>IX. 非臨床試験に関する項目</b> .....	21
<b>IV. 製剤に関する項目</b> .....	4	1. 薬理試験.....	21
1. 剤形.....	4	2. 毒性試験.....	21
2. 製剤の組成.....	4	<b>X. 管理的事項に関する項目</b> .....	22
3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意.....	4	1. 規制区分.....	22
4. 製剤の各種条件下における安定性.....	4	2. 有効期間又は使用期限.....	22
5. 調製法及び溶解後の安定性.....	4	3. 貯法・保存条件.....	22
6. 他剤との配合変化(物理化学的变化).....	4	4. 薬剤取扱い上の注意点.....	22
7. 溶出性.....	5	5. 承認条件等.....	22
8. 生物学的試験法.....	6	6. 包装.....	22
9. 製剤中の有効成分の確認試験法.....	6	7. 容器の材質.....	22
10. 製剤中の有効成分の定量法.....	6	8. 同一成分・同効薬.....	22
11. 力価.....	6	9. 国際誕生年月日.....	22
12. 混入する可能性のある夾雑物.....	6	10. 製造販売承認年月日及び承認番号.....	23
13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報.....	6	11. 薬価基準収載年月日.....	23
14. その他.....	6	12. 効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容.....	23
<b>V. 治療に関する項目</b> .....	7	13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容.....	23
1. 効能又は効果.....	7	14. 再審査期間.....	23
2. 用法及び用量.....	7	15. 投薬期間制限医薬品に関する情報.....	23
3. 臨床成績.....	7	16. 各種コード.....	23
<b>VI. 薬効薬理に関する項目</b> .....	9	17. 診療報酬上の注意.....	23
1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群.....	9	<b>XI. 文献</b> .....	24
2. 薬理作用.....	9	1. 引用文献.....	24
<b>VII. 薬物動態に関する項目</b> .....	10	2. その他の参考文献.....	24
1. 血中濃度の推移・測定法.....	10	<b>XII. 参考資料</b> .....	24
2. 薬物速度論的パラメータ.....	11	1. 主な外国での発売状況.....	24
3. 吸収.....	11	2. 海外における臨床支援情報.....	24
4. 分布.....	11	<b>XIII. 備考</b> .....	24
5. 代謝.....	12	その他の関連資料.....	24
6. 排泄.....	12		
7. トランスポーターに関する情報.....	12		
8. 透析等による除去率.....	12		
<b>VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目</b> .....	13		
1. 警告内容とその理由.....	13		

## I. 概要に関する項目

### 1. 開発の経緯

### 2. 製品の治療学的・製剤学的特性

○非ステロイド性鎮痛・抗炎症剤の中では、インドメタシンと並んで鎮痛効果、抗炎症効果が優れている。

## Ⅱ. 名称に関する項目

### 1. 販売名

#### (1)和名

ジクロフェナク Na 錠 25m g 「ツルハラ」

#### (2)洋名

Diclofenac Na Tablets 25mg「TSURUHARA」

#### (3)名称の由来

一般名＋剤形＋規格(含量)＋「ツルハラ」

〔「医療用後発医薬品の承認申請にあたっての販売名の命名に関する留意事項について」

(平成 17 年 9 月 22 日 薬食審査発第 0922001 号)に基づく〕

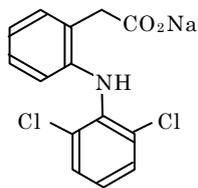
### 2. 一般名

(1)和名(命名法) :ジクロフェナクナトリウム

(2)洋名(命名法) :Diclofenac Sodium

(3)ステム : 抗炎症薬、イブフェナク誘導体 : -ac

### 3. 構造式又は示性式



#### . 分子式及び分子量

分子式 :  $C_{14}H_{10}Cl_2NNaO_2$

分子量 : 318.13

### 5. 化学名(命名法)

Monosodium 2 - (2,6 - dichlorophenylamino) phenylacetate

### 6. 慣用名、別名、略号、記号番号

該当しない

### 7. CAS登録番号

Diclofenac Sodium:15307-79-6

Diclofenac:15307-86-5

### Ⅲ. 有効成分に関する項目

#### 1. 物理化学的性質

(1)外観・性状 :本品は白色～微黄白色の結晶又は結晶性の粉末である。

(2)溶解性 :本品はメタノール又はエタノール(95)に溶けやすく、水又は酢酸(100)にやや溶けにくく、ジエチルエーテルにほとんど溶けない。

(3)吸湿性 :本品は吸湿性である。

(4)融点(分解点)、沸点、凝固点 :該当資料なし

(5)酸塩基解離定数 :該当資料なし

(6)分配係数 :該当資料なし

(7)その他の主な示性値 :該当資料なし

#### 2. 有効成分の各種条件下における安定性

該当資料なし

#### 3. 有効成分の確認試験法

日局「ジクロフェナクナトリウム」の確認試験による。

#### 4. 有効成分の定量法

日局「ジクロフェナクナトリウム」の定量法による。

## IV. 製剤に関する項目

### 1. 剤形

(1)剤形の区別、外観及び性状 :直径約 7.1mm、厚さ約 3.8mm、質量約 140mg  
黄色のフィルムコーティング錠

(2)製剤の物性 :該当資料なし

(3)識別コード :なし

(4)pH、浸透圧比、粘度、比重、無菌の旨及び安定な pH 域等 :該当しない

### 2. 製剤の組成

(1)有効成分(活性成分)の含量: 1錠中ジクロフェナクナトリウム 25mg

(2)添加物:黄色4号(タートラジン)、黄色5号、乳糖水和物、バレイショデンプン、結晶セルロース、ヒドロキシプロピルセルロース、ステアリン酸マグネシウム、軽質無水ケイ酸、酸化チタン、マクロゴール 6000、ヒプロメロース、タルク、カルナウバロウ

(3)その他:該当資料なし

### 3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意

該当資料なし

### 4. 製剤の各種条件下における安定性

長期保存試験 PTP包装 室温

	性状	定量 (%) 95.0~105.0	溶出 (%) 20分 85%以上	硬度 3kg 以上
製造時	黄色のフィルムコーティング錠	96.1~99.5	87.2~106.6	4.4~5.2
5年	同上	99.6~100.2	92.7~103.0	4.6~4.6

長期保存試験 バラ包装 室温

	性状	定量 (%) 95.0~105.0	溶出 (%) 20分 85%以上	硬度 3kg 以上
製造時	黄色のフィルムコーティング錠	96.1~98.8	86.3~106.6	3.4~5.1
5年	同上	100.3~102.1	92.5~102.6	4.4~5.4

### 5. 調製法及び溶解後の安定性

該当資料なし

### 6. 他剤との配合変化(物理化学的变化)

該当資料なし

## 7. 溶出性

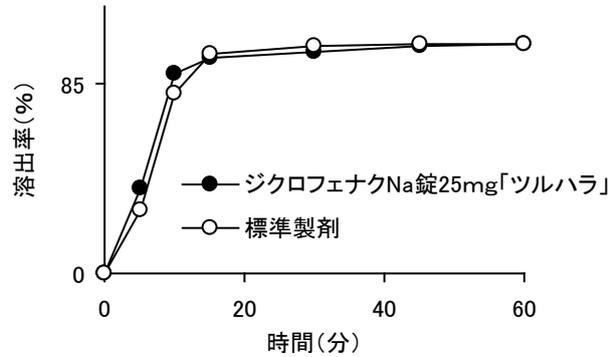
ジクロフェナク Na 錠 25mg 「ツルハラ」の溶出は、日本薬局方外医薬品規格第三部「ジクロフェナクナトリウム錠」の判定基準に適合した。(オレンジブック No.2 掲載)

試験方法：溶出試験法第2法（パドル法）

回転数：毎分50回転

試験液：水

溶出規格：20分 85%以上

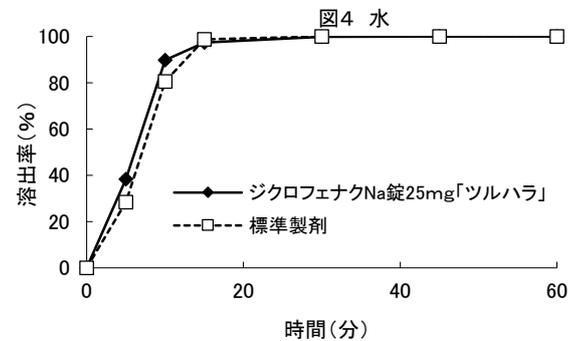
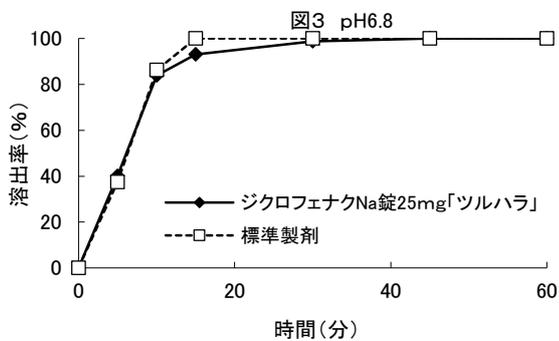
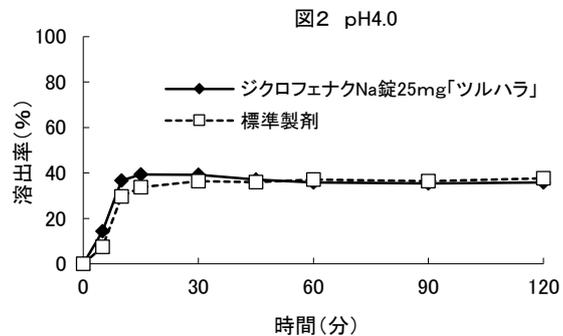
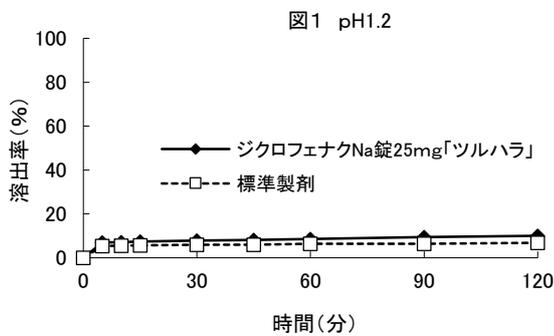


ジクロフェナク Na 錠 25mg 「ツルハラ」につき、標準製剤を対照として、下記に示す4種試験液を用いて溶出試験を実施した。

### 試験結果

標準製剤を対照としたジクロフェナク Na 錠 25mg 「ツルハラ」の溶出試験結果を下図にそれぞれ示す。

ジクロフェナク Na 錠 25mg 「ツルハラ」の溶出パターンは、標準製剤と同等であった。



## 8. 生物学的試験法

該当資料なし

## 9. 製剤中の有効成分の確認試験法

薄層クロマトグラフィー

## 10. 製剤中の有効成分の定量法

紫外可視吸光度測定法

## 11. 力価

該当資料なし

## 12. 混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

## 13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報

該当資料なし

## 14. その他

該当資料なし

## V. 治療に関する項目

### 1. 効能又は効果

#### ① 下記の疾患ならびに症状の鎮痛・消炎

関節リウマチ、変形性関節症、変形性脊椎症、腰痛症、腱鞘炎、頸肩腕症候群、神経痛、後陣痛、骨盤内炎症、月経困難症、膀胱炎、前眼部炎症、歯痛

#### ② 手術ならびに抜歯後の鎮痛・消炎

#### ③ 下記疾患の解熱・鎮痛

急性上気道炎（急性気管支炎を伴う急性上気道炎を含む）

### 2. 用法及び用量

#### ①、②の効能・効果に使用する場合

通常、成人にはジクロフェナクナトリウムとして1日量75～100mgとし原則として3回に分け経口投与する。また、頓用する場合には25～50mgとする。なお、空腹時の投与は避けさせることが望ましい。

#### ③の効能・効果に使用する場合

通常、成人にはジクロフェナクナトリウムとして1回量25～50mgを頓用する。なお、年齢、症状により適宜増減する。ただし、原則として1日2回までとし、1日最大100mgを限度とする。また、空腹時の投与は避けさせることが望ましい。

### 3. 臨床成績

#### (1)臨床データパッケージ

該当資料なし

#### (2)臨床効果

該当資料なし

#### (3)臨床薬理試験

該当資料なし

#### (4)探索的試験

該当資料なし

#### (5)検証的試験

##### 1)無作為化並行用量反応試験

該当資料なし

##### 2)比較試験

該当資料なし

##### 3)安全性試験

該当資料なし

##### 4)患者・病態別試験

該当資料なし

(6)治療的使用

1)使用成績調査・特定使用成績調査(特別調査)・製造販売後臨床試験(市販後臨床試験)

該当資料なし

2)承認条件として実施予定の内容又は実施した試験の概要

該当しない

## VI. 薬効薬理に関する項目

### 1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群

- フェニル酸系化合物（フェンブフェン等）
- アリール酢酸系化合物（インドメタシン等）
- プロピオン酸系化合物（ロキソプロフェン等）
- オキシカム系化合物（ピロキシカム等）
- サリチル酸系化合物（アスピリン等）

### 2. 薬理作用

#### (1)作用部位・作用機序

##### (1) 抗炎症作用

##### 1) 急性炎症に対する抑制作用<sup>1)</sup>

ラット、マウスでヒスタミンや酢酸投与あるいはキシレン塗抹による毛細血管透過性の亢進を抑制するとともに各種起炎剤による急性浮腫を抑制する。特にカラゲニン浮腫に対してはインドメタシンと同程度の抑制作用を有する。

モルモット紫外線紅斑に対しても抑制作用が認められている。

##### 2) 亜急性炎症に対する抑制作用<sup>2)</sup>

ラットでマスタードによる持続性浮腫、肉芽増殖およびアジュバント関節炎に対し抑制作用が認められている。この作用はフルフェナム酸やフェニルブタゾンより強くインドメタシンに匹敵する。

##### (2) 鎮痛作用<sup>2)</sup>

モルヒネ併用による Haffner 法でメフェナム酸と同程度、アミノピリンの 1/2 の鎮痛作用が認められ、酢酸 stretching 法においてもアミノピリンと同程度の作用が認められている。

#### (2)薬効を裏付ける試験成績

該当資料なし

#### (3)作用発現時間・持続時間

該当資料なし

## VII. 薬物動態に関する項目

### 1. 血中濃度の推移・測定法

#### (1) 治療上有効な血中濃度

該当資料なし

#### (2) 最高血中濃度到達時間

(「臨床試験で確認された血中濃度」の項参照)

#### (3) 臨床試験で確認された血中濃度

<参考>

ジクロフェナク Na 錠 25mg 「ツルハラ」と標準製剤との生物学的同等性を検討するため、家兎を用いたクロスオーバー法による両製剤投与後の血清中ジクロフェナクナトリウム濃度推移を比較した。

実験方法

使用薬剤

ジクロフェナク Na 錠 25mg 「ツルハラ」

標準製剤

対象

家兎 10 羽

投与量

製剤試験により同等と認められた両製剤各 2 錠(ジクロフェナクナトリウム 50 mg)を投与した。

投与方法

家兎 10 羽を 2 群に分け、1 群にはジクロフェナク Na 錠 25mg 「ツルハラ」、他群には標準製剤を強制経口投与した。

採血時間

投与前、15 分、30 分、45 分、1 時間、2 時間、4 時間、6 時間目

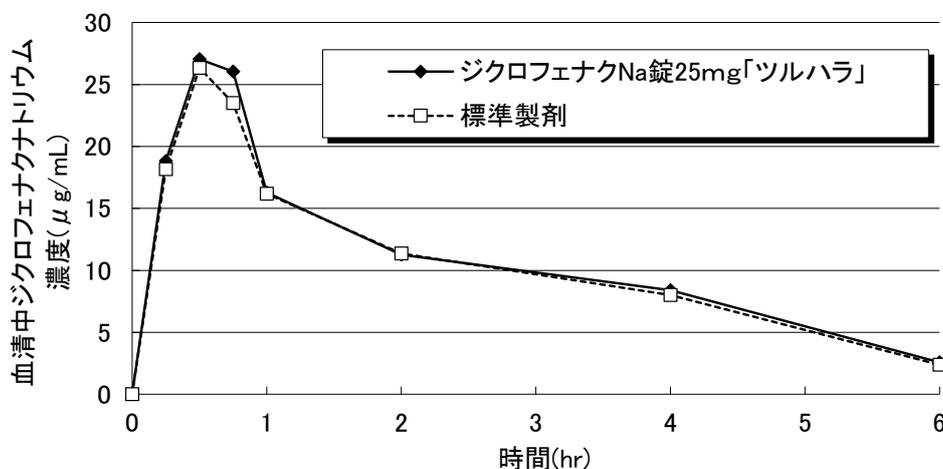
結果

血清中ジクロフェナクナトリウム濃度は、投与後 0.5 時間目に両製剤とも最高血清中濃度に達し、ジクロフェナク Na 錠 25mg 「ツルハラ」では平均  $27 \mu\text{g/mL}$ 、標準製剤では  $26.3 \mu\text{g/mL}$  検出された。その後減少し、投与後 6 時間で両製剤ともほとんど検出できなくなった。

この結果について、くり返しのある 2 元配置で分散分析したところ、投与順序(A 因子)および投与製剤(B 因子)の寄与は小さく問題はなかった。

また、各時間におけるジクロフェナクナトリウム濃度の平均値について有意差検定をした結果、どの時間でも有意差は認められなかった。

以上の実験及び統計学的検討の結果から、ジクロフェナク Na 錠 25mg 「ツルハラ」および標準製剤は同等の製剤であると認められる。



#### (4)中毒域

該当資料なし

#### (5)食事・併用薬の影響

(「Ⅷ. 安全性 (使用上の注意等) に関する項目 7.相互作用」の項を参照のこと)

#### (6)母集団(ポピュレーション)解析により判明した薬物体内動態変動要因

該当資料なし

### 2. 薬物速度論的パラメータ

#### (1)解析方法

該当資料なし

#### (2)吸収速度定数

該当資料なし

#### (3)バイオアベイラビリティ

該当資料なし

#### (4)消失速度定数

該当資料なし

#### (5)クリアランス

該当資料なし

#### (6)分布容積

該当資料なし

#### (7)血漿蛋白結合率

該当資料なし

### 3. 吸収

該当資料なし

### 4. 分布

#### (1)血液－脳関門通過性

該当資料なし

#### (2)血液－胎盤関門通過性

該当資料なし

#### (3)乳汁への移行性

該当資料なし

#### (4)髄液への移行性

該当資料なし

#### (5)その他の組織への移行性

該当資料なし

## 5. 代謝

### (1)代謝部位及び代謝経路

該当資料なし

### (2)代謝に関与する酵素(CYP450 等)の分子種

該当資料なし

### (3)初回通過効果の有無及びその割合

該当資料なし

### (4)代謝物の活性の有無及び比率

該当資料なし

### (5)活性代謝物の速度論的パラメータ

該当資料なし

## 6. 排泄

### (1)排泄部位及び経路

該当資料なし

### (2)排泄率

該当資料なし

### (3)排泄速度

該当資料なし

## 7. トランスポーターに関する情報

該当資料なし

## 8. 透析等による除去率

該当資料なし

## VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

### 1. 警告内容とその理由

該当しない

### 2. 禁忌内容とその理由(原則禁忌を含む)

【禁忌（次の患者には投与しないこと）】

- (1) 消化性潰瘍のある患者〔消化性潰瘍を悪化させる。〕（ただし、「慎重投与」の項参照）
- (2) 重篤な血液の異常のある患者〔副作用として血液障害が報告されているため血液の異常を悪化させるおそれがある。〕（「副作用」の項参照）
- (3) 重篤な肝障害のある患者〔副作用として肝障害が報告されているため肝障害を悪化させることがある。〕  
〔「副作用」の項参照〕
- (4) 重篤な腎障害のある患者〔腎血流量低下作用があるため腎障害を悪化させることがある。〕
- (5) 重篤な高血圧症のある患者〔プロスタグランジン合成阻害作用に基づく Na・水分貯留傾向があるため血圧をさらに上昇させるおそれがある。〕
- (6) 重篤な心機能不全のある患者〔プロスタグランジン合成阻害作用に基づく Na・水分貯留傾向があるため心機能を悪化させるおそれがある。〕
- (7) 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
- (8) アスピリン喘息（非ステロイド性消炎鎮痛剤等により誘発される喘息発作）又はその既往歴のある患者〔重症喘息発作を誘発する。〕
- (9) インフルエンザの臨床経過中の脳炎・脳症の患者（「その他の注意」の項参照）
- (10) 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人（「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照）
- (11) トリアムテレンを投与中の患者（「相互作用」の項参照）

### 3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由

該当しない

### 4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由

該当しない

### 5. 慎重投与内容とその理由（次の患者には慎重に投与すること）

- 1) 消化性潰瘍の既往歴のある患者〔消化性潰瘍を再発させることがある。〕
- 2) 血液の異常又はその既往歴のある患者〔血液の異常を悪化又は再発させるおそれがある。〕
- 3) 出血傾向のある患者〔血小板機能異常が起こることがあるため出血傾向を助長するおそれがある。〕
- 4) 肝障害又はその既往歴のある患者〔肝障害を悪化又は再発させることがある。〕
- 5) 腎障害又はその既往歴のある患者〔腎血流量低下作用があるため腎障害を悪化又は誘発することがある。〕

- 6) 腎血流量が低下しやすい患者〔心機能障害のある患者、利尿剤や腎機能に著しい影響を与える薬剤を投与中の患者、腹水を伴う肝硬変のある患者、大手術後、高齢者等では有効循環血液量が低下傾向にあり、腎血流量が低下しやすいので、腎不全を誘発するおそれがある。〕
- 7) 高血圧症のある患者〔プロスタグランジン合成阻害作用に基づく Na・水分貯留傾向があるため血圧をさらに上昇させるおそれがある。〕
- 8) 心機能障害のある患者〔プロスタグランジン合成阻害作用に基づく Na・水分貯留傾向があるため心機能を悪化させるおそれがある。〕
- 9) SLE（全身性エリテマトーデス）の患者〔SLE 症状（腎障害等）を悪化させるおそれがある。〕
- 10) 過敏症の既往歴のある患者
- 11) 気管支喘息のある患者〔気管支喘息患者の中にはアスピリン喘息患者も含まれており、それらの患者では重症喘息発作を誘発する。〕
- 12) 潰瘍性大腸炎の患者〔症状が悪化したとの報告がある。〕
- 13) クロウン病の患者〔症状が悪化したとの報告がある。〕
- 14) 消化管手術後の患者〔消化管縫合不全を起こすおそれがある。〕
- 15) 食道通過障害のある患者〔食道に停留し食道潰瘍を起こすおそれがある。〕（「適用上の注意」の項参照）
- 16) 高齢者及び小児〔副作用、特に過度の体温下降・血圧低下によるショック症状があらわれやすい。〕（「重要な基本的注意」、「高齢者への投与」、「小児等への投与」の項参照）
- 17) 非ステロイド性消炎鎮痛剤の長期投与による消化性潰瘍のある患者で、本剤の長期投与が必要であり、かつミソプロストールによる治療が行われている患者〔ミソプロストールは非ステロイド性消炎鎮痛剤により生じた消化性潰瘍を効能又は効果としているが、ミソプロストールによる治療に抵抗性を示す消化性潰瘍もあるので、本剤を継続投与する場合には、十分経過を観察し、慎重に投与すること。〕

## 6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

- 1) ジクロフェナクナトリウム製剤を投与後にライ症候群を発症したとの報告があり、また、同効類薬（サリチル酸系医薬品）とライ症候群との関連性を示す海外の疫学調査報告があるので、本剤を小児のウイルス性疾患の患者に投与しないことを原則とするが、投与する場合には慎重に投与し、投与後の患者の状態を十分に観察すること。〔ライ症候群：水痘、インフルエンザ等のウイルス性疾患の先行後、激しい嘔吐、意識障害、痙攣（急性脳浮腫）と肝臓ほか諸臓器の脂肪沈着、ミトコンドリア変形、AST(GOT)、ALT(GPT)、LDH、CK(CPK)の急激な上昇、高アンモニア血症、低プロトロンビン血症、低血糖等の症状が短期間に発現する高死亡率の病態である。〕
- 2) 消炎鎮痛剤による治療は原因療法ではなく対症療法であることに留意すること。
- 3) 患者の状態を十分に観察し、副作用の発現に留意すること。過度の体温下降、虚脱、四肢冷却等があらわれることがあるので、特に高熱を伴う小児及び高齢者又は消耗性疾患の患者においては、投与後の患者の状態に十分注意すること。

- 4) 重篤な肝障害があらわれることがあるので、患者の状態を十分に観察すること。特に連用する場合は定期的に肝機能検査を行うことが望ましい。また、肝障害に先行して、あるいは同時に急激な意識障害があらわれることがある。
- 5) 慢性疾患（関節リウマチ、変形性関節症等）に対し本剤を用いる場合には、次の事項を考慮すること。
  1. 長期投与する場合には、定期的に臨床検査（尿検査、血液検査及び肝機能検査等）を行うこと。また、異常が認められた場合には、減量、休薬等の適切な措置を講ずること。
  2. 薬物療法以外の療法も考慮すること。
- 6) 急性疾患に対し本剤を用いる場合には、次の事項を考慮すること。
  1. 急性炎症、疼痛及び発熱の程度を考慮し、投与すること。
  2. 原則として同一の薬剤の長期投与を避けること。
  3. 原因療法があればこれを行い、本剤を漫然と投与しないこと。
- 7) 感染症を不顕性化するおそれがあるので、感染による炎症に対して用いる場合には適切な抗菌剤を併用し、観察を十分に行い慎重に投与すること。
- 8) 他の消炎鎮痛剤との併用は避けることが望ましい。
- 9) 本剤投与中に眠気、めまい、霧視を訴える患者には自動車の運転等危険を伴う機械の操作に従事させないように十分注意すること。

## 7. 相互作用

本剤は主に代謝酵素 CYP2C9 で代謝される。

### (1)併用禁忌とその理由

(併用しないこと)

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
トリアムテレン (トリテレン)	急性腎不全があらわれたとの報告がある。	本剤の腎プロスタグランジン合成阻害作用により、トリアムテレンの腎障害を増大すると考えられる。

### (2)併用注意とその理由

(併用に注意すること)

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
CYP2C9 を阻害する薬剤 ポリコナゾール等	本剤の Cmax と AUC が増加することがある。	これらの薬剤は本剤の代謝酵素である CYP2C9 を阻害する。
ニューキノロン系抗菌剤 エノキサシン等	痙攣を起こすおそれがある。痙攣が発現した場合には、気道を確保し、ジアゼパムの静注等を行う。	ニューキノロン系抗菌剤が脳内の抑制性神経伝達物質である GABA の受容体結合を濃度依存的に阻害し、ある種の非ステロイド性抗炎症剤との共存下ではその阻害作用が増強されることが動物で報告されている。

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
リチウム 強心配糖体 ジゴキシン等 メトトレキサート	これらの薬剤の血中濃度を高め、その作用を増強することがある。必要に応じて、これらの薬剤の用量を調節する。	本剤の腎プロスタグランジン合成阻害作用により、これらの薬剤の腎クリアランスが低下するためと考えられる。
アスピリン	相互に作用が減弱されることがある。  消化器系の副作用を増強させるおそれがある。	アスピリンは本剤の血漿蛋白結合を減少させ、血漿クリアランスを増加させることにより、その血中濃度を減少させる。逆に、本剤により、アスピリンの尿中排泄量が増加するとの報告がある。  両剤とも消化管の障害作用をもつため、併用した場合その影響が大きくなるおそれがある。
非ステロイド性消炎鎮痛剤	相互に胃腸障害等が増強されることがある。	両剤とも消化管の障害作用をもつため、併用した場合その影響が大きくなるおそれがある。
副腎皮質ステロイド剤 プレドニゾン等	相互に副作用、特に、胃腸障害等が増強されることがある。	両剤とも消化管の障害作用をもつため、併用した場合その影響が大きくなる。
降圧剤 β-遮断剤 ACE阻害剤 アンジオテンシン II受容体拮抗剤等	これらの薬剤の降圧作用を減弱することがあるので、用量に注意すること。  腎機能を悪化させるおそれがある。	本剤の腎プロスタグランジン合成阻害作用により、これらの薬剤の血圧低下作用を減弱するおそれがある。  プロスタグランジン合成阻害作用により、腎血流量が低下するためと考えられる。 危険因子：高齢者
利尿剤 ヒドロクロロチアジド フロセミド等	これらの薬剤の作用を減弱させることがある。利尿効果、血圧を観察し、必要に応じてこれらの薬剤の増量を考慮する。	本剤の腎プロスタグランジン合成阻害作用により、これらの薬剤の利尿効果を減弱するおそれがある。
カリウム保持性利尿剤 スピロノラクトン カンレノ酸 抗アルドステロン剤 エプレレノン	これらの薬剤の作用を減弱させることがある。また、腎機能障害患者における重度の高カリウム血症が発現するおそれがある。	プロスタグランジン産生が抑制されることによって、ナトリウム貯留作用による降圧作用の減弱、カリウム貯留作用による血清カリウム値の上昇が起こると考えられる。 危険因子：腎機能障害
抗凝血剤及び抗血小板薬 ワルファリン レビパリン クロピドグレル エノキサパリン等 デフィブロチド	出血の危険性が増大するとの報告がある。血液凝固能検査等出血管理を十分に行う。	本剤の血小板機能阻害作用とこれらの薬剤の作用により、出血の危険性が増大する。

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
抗凝血剤及び抗血小板薬 ワルファリン レビパリン クロピドグレル エノキサパリン 等	出血の危険性が增大するとの報告がある。血液凝固能検査等出血管理を十分に行う。	本剤の血小板機能阻害作用とこれらの薬剤の作用により、出血の危険性が增大する。
シクロスポリン	シクロスポリンによる腎障害を増強するとの報告がある。腎機能を定期的にモニターしながら慎重に投与する。 高カリウム血症があらわれるおそれがあるので、血清カリウム値に注意すること。	機序は十分解明されていないが、本剤はシクロスポリンによる腎障害に対して保護的な作用を有するプロスタグランジンの合成を阻害し、腎障害を増大すると考えられる。 高カリウム血症の副作用が相互に増強されると考えられる。
ドロスピレノン・エチニルエストラジオール	高カリウム血症があらわれるおそれがあるので、血清カリウム値に注意すること。	高カリウム血症の副作用が相互に増強されると考えられる。
コレステラミン	本剤の血中濃度が低下するおそれがある。コレステラミンによる吸収阻害を避けるため、コレステラミン投与前4時間若しくは投与後4～6時間以上、又は可能な限り間隔をあけて慎重に投与すること。	コレステラミンは陰イオン交換樹脂であり、消化管内で胆汁酸、陰イオン性物質や酸性物質等と結合してその吸収を遅延・抑制させる。
選択的セロトニン再取り込み阻害剤 (SSRI) フルボキサミン パロキセチン	消化管出血があらわれることがあるので、注意して投与すること。	これらの薬剤の投与により血小板凝集が阻害され、併用により出血傾向が増強すると考えられる。

## 8. 副作用

### (1)副作用の概要

本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。

### (2)重大な副作用と初期症状（頻度不明）

以下のような副作用があらわれることがある。このような場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。

1. ショック（胸内苦悶、冷汗、呼吸困難、四肢冷却、血圧低下、意識障害等）、アナフィラキシー（蕁麻疹、血管浮腫、呼吸困難等）
2. 出血性ショック又は穿孔を伴う消化管潰瘍
3. 消化管の狭窄・閉塞（消化管の潰瘍に伴い、狭窄・閉塞があらわれることがある。）
4. 再生不良性貧血、溶血性貧血、無顆粒球症、血小板減少
5. 中毒性表皮壊死融解症（Toxic Epidermal Necrolysis：TEN）、皮膚粘膜眼症候群（Stevens - Johnson 症候群）、紅皮症（剥脱性皮膚炎）

6. 急性腎不全（間質性腎炎、腎乳頭壊死等）（症状・検査所見：乏尿、血尿、尿蛋白、BUN・血中クレアチニン上昇、高カリウム血症、低アルブミン血症等）、ネフローゼ症候群
7. 重症喘息発作（アスピリン喘息）
8. 間質性肺炎
9. うっ血性心不全、心筋梗塞
10. 無菌性髄膜炎（項部硬直、発熱、頭痛、悪心・嘔吐あるいは意識混濁等）〔特に SLE 又は MCTD 等のある患者では注意すること。〕
11. 重篤な肝障害（劇症肝炎、広範な肝壊死等）
12. 急性脳症（特に、かぜ様症状に引き続き、激しい嘔吐、意識障害、痙攣等の異常が認められた場合には、ライ症候群の可能性を考慮すること。）
13. 横紋筋融解症（急激な腎機能悪化を伴うことがある）（症状：筋肉痛、脱力感、CK(CPK)上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇等）
14. 脳血管障害

### (3)その他の副作用

	頻 度 不 明
消 化 器	食欲不振、悪心・嘔吐、胃痛、腹痛、下痢、口内炎、消化性潰瘍、胃腸出血、口渇、便秘、吐血、下血、小腸・大腸の潰瘍、出血性大腸炎、クローン病又は潰瘍性大腸炎の悪化、膵炎、食道障害、胃炎
血 液	貧血、出血傾向、血小板機能低下（出血時間の延長）
肝 臓	黄疸、肝障害、AST(GOT)・ALT(GPT)上昇
皮 膚	そう痒症、光線過敏症、多形紅斑、紫斑
過 敏 症	発疹、蕁麻疹、顔面浮腫、喘息発作、アレルギー性紫斑、血管浮腫
精神神経系	頭痛、眠気、めまい、不眠、しびれ、神経過敏、振戦、錯乱、幻覚、痙攣、抑うつ、不安、記憶障害
感 覚 器	視覚異常（霧視等）、耳鳴、味覚障害、聴覚障害
循 環 器	血圧上昇、血圧低下、動悸、頻脈
そ の 他	浮腫、全身倦怠感、発汗、脱毛、発熱、胸痛、血管炎

### (4)項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧

該当資料なし

### (5)基礎疾患、合併症、重症度及び手術の有無等背景別の副作用発現頻度

該当資料なし

### (6)薬物アレルギーに対する注意及び試験法

該当資料なし

## 9. 高齢者への投与

高齢者では、副作用があらわれやすいので、少量から投与を開始するなど患者の状態を観察しながら慎重に投与すること。（「重要な基本的注意」の項参照）

## 10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

- 1) 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には投与しないこと。〔妊娠中の投与で、胎児に動脈管収縮・閉鎖、徐脈、羊水過少が起きたとの報告があり、胎児の死亡例も報告されている。また、分娩に近い時期での投与で、胎児循環持続症（PFC）、動脈管開存、新生児肺高血圧、乏尿が起きたとの報告があり、新生児の死亡例も報告されている。〕
- 2) 子宮収縮を抑制することがある。
- 3) 本剤投与中は授乳を避けさせること。〔母乳中へ移行することが報告されている。〕

## 11. 小児等への投与

- 1) ウイルス性疾患（水痘、インフルエンザ等）の患者に投与しないことを原則とするが、投与する場合には慎重に投与し、投与後の患者の状態を十分に観察すること。（「重要な基本的注意」の項参照）
- 2) 小児では、副作用の発現に特に注意し、必要最小限の使用にとどめるなど慎重に投与すること。（「重要な基本的注意」の項参照）

## 12. 臨床検査結果に及ぼす影響

該当資料なし

## 13. 過量投与

徴候・症状：過量投与に関する情報は少なく、典型的な臨床症状は確立していない。

処置：非ステロイド性消炎鎮痛剤による過量投与時には、通常次のような処置が行われる。

○催吐、胃内容物の吸引、胃洗浄。活性炭及び必要に応じ塩類下剤の投与。

○低血圧、腎不全、痙攣、胃腸障害、呼吸抑制等に対しては支持療法及び対症療法を行う。

蛋白結合率が高いため、強制利尿、血液透析等は、ジクロフェナクの除去にはそれほど有用ではないと考えられる。

## 14. 適用上の注意

- 1) 服用時：食道に停留し崩壊すると、食道潰瘍を起こすおそれがあるので、多めの水で服用させ、特に就寝直前の服用等には注意すること。
- 2) 薬剤交付時：PTP包装の薬剤はPTPシートから取り出して服用するよう指導すること。（PTPシートの誤飲により、硬い鋭角部が食道粘膜へ刺入し、更には穿孔を起こして縦隔洞炎等の重篤な合併症を併発することが報告されている。）

## 15. その他の注意

- 1) インフルエンザの臨床経過中に脳炎・脳症を発症した患者（主として小児）のうち、ジクロフェナクナトリウムを投与された例で予後不良例が多いとする報告がある。
- 2) インフルエンザ脳炎・脳症例の病理学的検討において脳血管の損傷が認められるとの報告があり、また、ジクロフェナクナトリウムは血管内皮修復に関与するシクロオキシゲナーゼ活性の抑制作用が強いとの報告がある。

- 3) 外国において、肝性ポルフィリン症の患者に投与した場合、急性腹症、四肢麻痺、意識障害等の急性症状を誘発するおそれがあるとの報告がある。
- 4) 非ステロイド性消炎鎮痛剤を長期間投与されている女性において、一時的な不妊が認められたとの報告がある。

## 16. その他

該当資料なし

## IX. 非臨床試験に関する項目

### 1. 薬理試験

(1)薬効薬理試験(「VI.薬効薬理に関する項目」参照)

該当資料なし

(2)副次的薬理試験

該当資料なし

(3)安全性薬理試験

該当資料なし

(4)その他の薬理試験

該当資料なし

### 2. 毒性試験

(1)単回投与毒性試験

該当資料なし

(2)反復投与毒性試験

該当資料なし

(3)生殖発生毒性試験

該当資料なし

(4)その他の特殊毒性

該当資料なし

## X. 管理的事項に関する項目

### 1. 規制区分

製剤：劇薬、処方箋医薬品（注）注意－医師等の処方箋により使用すること

有効成分：劇薬（ジクロフェナクとして0.1%以下を含有する点眼剤は除かれる）

処方箋医薬品（外用剤（坐剤及び注腸剤を除く）は除かれる）

### 2. 有効期間又は使用期限

使用期限：5年（安定性試験に基づく）

### 3. 貯法・保存条件

湿気を避けて保存

### 4. 薬剤取扱い上の注意点

(1)薬局での取り扱い上の留意点について

（「規制区分」及び「貯法・保存条件」の項を参照のこと）

(2)薬剤交付時の取扱いについて(患者等に留意すべき必須事項等)

（「Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）」に関する項目 14.適用上の注意」の項を参照のこと）

(3)調剤時の留意点について

### 5. 承認条件等

なし

### 6. 包装

(PTP) 100錠、1000錠

(バラ) 1200錠

### 7. 容器の材質

P T P包装：ポリ塩化ビニル アルミ箔

バ ラ包装：セロニウム袋 ブリキ缶

### 8. 同一成分・同効薬

同一成分薬：ボルタレン錠

### 9. 国際誕生年月日

不明

10. 製造販売承認年月日及び承認番号

製品名	製造販売承認年月日	承認番号
ジクロフェナク Na 錠25mg 「ツルハラ」	2015年2月12日	22700AMX00289000

11. 薬価基準収載年月日

製品名	薬価基準収載年月日
ジクロフェナク Na 錠25mg 「ツルハラ」	2015年6月19日

12. 効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容

- 1986年11月19日(用法・用量の一部変更承認)
- 1995年1月19日(効能・効果の記載整備、用法・用量の一部変更承認)
- 1999年10月7日(品質再評価結果による一部変更承認)

13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容

- 再評価結果：1986年9月24日(用法・用量の一部変更)
- 再評価結果：1994年9月8日(効能・効果の記載整備、用法・用量の一部変更)
- 再評価結果：1999年10月7日(品質再評価)

14. 再審査期間

該当しない

15. 投薬期間制限医薬品に関する情報

本剤は、投与期間に関する制限は定められていない。

16. 各種コード

製品名	HOT (9桁)番号	厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード	レセプト電算 コード
ジクロフェナク Na 錠25mg 「ツルハラ」	100793025	1147002F1013	620079325

17. 診療報酬上の注意

本剤は保険診療上の後発医薬品である。

## X I. 文献

### 1. 引用文献

- 1) 鶴見介登 他：日薬理誌、69、299（1973）
- 2) 鶴見介登 他：日薬理誌、69、319（1973）

### 2. その他の参考文献

第18改正 日本薬局方

## X II. 参考資料

### 1. 主な外国での発売状況

該当しない

### 2. 海外における臨床支援情報

該当しない

## X III. 備考

### その他の関連資料

なし



製造販売元

**鶴原製薬株式会社**

大阪府池田市豊島北1丁目16番1号

文献請求先：鶴原製薬（株）医薬情報部